

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年4月

処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

ブチロフェノン系統合失調症治療剤

プロピタン[®]錠 50mg

プロピタン[®]散 10%

〈ピパンペロン塩酸塩製剤〉

劇薬、処方せん医薬品 注意—医師等の処方せんにより使用すること

統合失調症治療剤

スピロピタン[®]錠 0.25mg

スピロピタン[®]錠 1mg

スピロピタン[®]散 0.3%

〈スピペロン製剤〉

製造販売元



サノールバ株式会社
群馬県太田市世良田町3038-2

販売元



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび標記製品の添付文書を以下のとおり改訂致しました。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照頂き、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

[改訂箇所及び改訂理由]

〈改訂部分抜粋〉

下線部分を追記致しました。

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 (1)~(2)略 (3)抗精神病薬において、 <u>肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、不動状態、長期臥床、肥満、脱水状態等の危険因子を有する患者に投与する場合には注意すること。</u>	2. 重要な基本的注意 (1)~(2)略
4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)~5)略 6)肺塞栓症、深部静脈血栓症 抗精神病薬において、 <u>肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症が報告されているので、観察を十分に行い、息切れ、胸痛、四肢の疼痛、浮腫等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>	4. 副作用 (1)重大な副作用 (頻度不明) 1)~5)略

改訂理由

平成22年3月23日付 厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発0323第1号に基づき、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項を上記のとおり改訂致しました。

当該製品では「肺塞栓症、静脈血栓症等の血栓塞栓症」の国内での報告はございません。ただし、他の抗精神病薬では症例が報告され、欧州でも同様の注意喚起がなされていることを考慮し、抗精神病薬使用における重要な情報と考え使用上の注意を改訂致しました。

本改訂内容は、医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update) No.188 (2010年4月発送予定) にも掲載される予定です。

★製品に関するお問い合わせ先：エーザイ株式会社 お客様ホットライン

☎ 0120(419)497 9~18時 (土、日、祝日9~17時)

★弊社製品情報は、弊社 HP (<http://www.eisai.jp/medical/>) でご覧いただけます。